



**MODIFICA DETERMINAZIONE N. 115/2022
DI AGGIORNAMENTO DELLA RIPARTIZIONE NELL'AMBITO DELLE STRUTTURE DELL'AGENZIA
DELLE POSIZIONI DIRIGENZIALI CONFERIBILI AI DIRIGENTI SANITARI**

IL SOSTITUTO DEL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA (di seguito denominata anche "Agenzia");

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della Funzione Pubblica e il Ministro dell'Economia e delle Finanze 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia, adottato dal Consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della Salute del 20 gennaio 2023, con il quale la Dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata Sostituto del Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla Legge n. 196 del 2022;

Visto il Regolamento di contabilità dell'Agenzia Italiana del Farmaco, approvato con delibera del C.d.A. di AIFA n. 2 del 14 gennaio 2021, come modificato con la successiva delibera n. 33 del 28 maggio 2021, e pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia in data 9 settembre 2021 (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana – Serie Generale n. 216 del 9 settembre 2021);

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 recante *“Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche”*;

Visti, in particolare, gli artt. 5, 6 e 19 del decreto legislativo n. 165 del 2001, citato;

Visto il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, recante *“Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività, del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni”*;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante il *“Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421”* e, in particolare, l'art. 18, comma 8;

Vista la determinazione del Direttore generale 6 luglio 2016, n. 899, in materia di incarichi dirigenziali dell’Agenzia, e, in particolare, gli articoli 9, 10 e 11, che definiscono le tipologie di incarichi conferibili ai dirigenti delle professionalità sanitarie dell’AIFA e le fasce retributive di detti incarichi;

Visto l’Allegato n. 3 all’Accordo sindacale del 17 dicembre 2009 che prevede l’importo delle retribuzioni di posizione parte variabile per le singole fasce retributive degli incarichi conferibili, tra l’altro, ai dirigenti delle professionalità sanitarie;

Vista la legge 11 gennaio 2018, n. 3, recante la *“Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute”*;

Visto, in particolare, il comma 3-bis dell’art. 17 della legge n. 3 del 2018, come modificato dall’art. 1, comma 375, della legge 30 dicembre 2018, n. 145;

Vista la determinazione del Direttore generale 1° marzo 2018, n. 340, in materia di incarichi dirigenziali dell’Agenzia e, in particolare, di definizione dei contingenti degli incarichi conferibili ai dirigenti delle professionalità sanitarie nel numero di 18 incarichi AS, 158 incarichi BS e 90 incarichi CS e dei requisiti di anzianità e di valutazione previsti per il conferimento degli stessi;

Visto il contratto collettivo nazionale di lavoro relativo al personale dell’Area Funzioni centrali, triennio 2016-2018, sottoscritto in data 9 marzo 2020, che al Titolo V prevede disposizioni speciali per i dirigenti sanitari del Ministero della salute e dell’Agenzia italiana del farmaco;

Vista la determinazione del Direttore generale 24 marzo 2020, n. 265, recante *“Atto ricognitivo degli incarichi dirigenziali conferibili ai dirigenti sanitari (ex dirigenti delle professionalità sanitarie) dell’Agenzia Italiana del Farmaco - Area Funzioni centrali”* con la quale gli incarichi di cui all’art. 9 e le corrispondenti fasce economiche di cui all’art.10 della determinazione n. 899 del 2016, citata, sono state ricondotte alle nuove tipologie contrattuali di cui all’art. 63 del citato C.C.N.L.;

Vista la determinazione del Direttore generale 8 giugno 2021, n. 657, recante *“Determinazione di aggiornamento della ripartizione nell’ambito delle strutture dell’Agenzia delle posizioni dirigenziali conferibili ai dirigenti sanitari”*, con la quale le posizioni dirigenziali conferibili ai dirigenti sanitari, nel numero di n. 274, suddivise, per fascia economica, in 18 incarichi AS, 158 incarichi BS e 98 incarichi CS, sono state ridistribuite nell’ambito delle strutture dell’Agenzia come riportato nella tabella allegata alla citata determinazione;

Vista la delibera 25 gennaio 2022, n. 5, con la quale il Consiglio di Amministrazione dell’AIFA ha adottato la nuova ripartizione della dotazione organica dell’Agenzia confermando la destinazione alla dirigenza sanitaria di un contingente complessivo di 274 unità, già previsto con delibera 4 febbraio 2021, n. 15;

Vista la determinazione del Direttore generale 16 marzo 2022, n. 115, recante *“Modifica determinazione n. 657/2021 di aggiornamento della ripartizione nell’ambito delle strutture dell’Agenzia delle posizioni dirigenziali conferibili ai dirigenti sanitari”*, con la quale è stata modificata la distribuzione delle n. 274 posizioni dirigenziali conferibili ai dirigenti sanitari

nell'ambito delle strutture dell'Agenzia, ferma restando la suddivisione numerica per fascia economica;

Visto il decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169, recante *“Disposizioni urgenti di proroga della partecipazione di personale militare al potenziamento di iniziative della NATO, delle misure per il servizio sanitario della regione Calabria, nonché di Commissioni presso l'AIFA e ulteriori misure urgenti per il comparto militare e delle Forze di polizia”* convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 16 dicembre 2022;

Ritenuto opportuno, a fronte di mutate esigenze dell'Agenzia, nelle more della completa applicazione delle disposizioni previste dal contratto collettivo nazionale di lavoro relativo al personale dell'Area Funzioni centrali, triennio 2016 – 2018, nonché delle disposizioni di cui al decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 16 dicembre 2022, modificare la ripartizione di cui alla tabella allegata alla determinazione direttoriale n. 115 del 16 marzo 2022, al fine di riallocare alcune posizioni dirigenziali sanitarie disponibili nell'ambito delle Strutture dell'Agenzia;

Ravvisata, in particolare, la necessità di conferire a talune Strutture dell'Agenzia, in considerazione della complessità delle funzioni ad esse attribuite e al fine di garantire adeguato e sollecito apporto, di carattere eminentemente tecnico-scientifico, all'attività dalle stesse svolta, posizioni dirigenziali sanitarie caratterizzate da maggiore responsabilità e autonomia, attualmente incardinate in altre Strutture e vacanti, lasciando, al contempo, inalterata la consistenza numerica complessiva delle posizioni dirigenziali sanitarie della medesima Agenzia;

Ritenuto, pertanto, necessario assegnare all'Ufficio Valutazione medicinali biologici, all'Ufficio Autorizzazioni all'immissione in commercio, all'Area Vigilanza Post Marketing, al Settore HTA ed Economia del farmaco, all'Ufficio Registri di monitoraggio, all'Ufficio di Presidenza e alla Segreteria Tecnica Istituzionale della Direzione Generale, posizioni dirigenziali sanitarie, di fascia economica BS o AS – come da tabella allegata al presente provvedimento –, da conferire, mediante procedura comparativa, ai dirigenti che abbiano maturato specifica esperienza negli ambiti di attività di detti Uffici;

Ritenuto, altresì, opportuno, con futuro, separato provvedimento, operare una redistribuzione compensativa delle posizioni dirigenziali sanitarie che si renderanno disponibili in favore delle Strutture che, in forza della presente determinazione, ne subiscono un depauperamento;

Considerato che dette modifiche rivestono carattere di urgenza e indifferibilità, in quanto, assicurando la piena funzionalità alle Strutture che operano in Agenzia, rispondono all'esigenza di garantire, in ossequio al principio del buon andamento, la continuità dell'azione amministrativa, oltreché gli interessi costituzionalmente rilevanti alla cui tutela l'Agenzia stessa è preposta;

Considerato, altresì, che all'esito del riassetto organizzativo dell'Agenzia stessa, che deriverà dalla piena attuazione delle disposizioni di cui al predetto articolo 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, conseguirà, tra l'altro, una nuova riallocazione delle posizioni dirigenziali sanitarie;

Informate le organizzazioni sindacali del personale dirigente, ai sensi dell'art. 4 del C.C.N.L. relativo al personale dell'Area Funzioni centrali, triennio 2016 - 2018, e degli artt. 5 e 6 del decreto legislativo n. 165 del 2001,

DETERMINA

1. È modificata, in relazione alle mutate esigenze dell'Agenzia Italiana del Farmaco, la distribuzione delle posizioni dirigenziali di cui alla tabella allegata alla determinazione direttoriale 16 marzo 2022, n. 115, nelle more della completa applicazione delle disposizioni previste dal contratto collettivo nazionale di lavoro relativo al personale dell'Area Funzioni centrali, triennio 2016-2018, nonché delle disposizioni di cui al decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 16 dicembre 2022.
2. Le posizioni dirigenziali conferibili ai dirigenti sanitari, pari complessivamente a n. 274, suddivise, per fascia economica, in 18 incarichi AS, 158 incarichi BS e 98 incarichi CS, sono, pertanto, ridistribuite, nell'ambito delle strutture dell'Agenzia Italiana del Farmaco, secondo la tabella allegata, che costituisce parte integrante del presente provvedimento e sostituisce la tabella di cui alla determinazione direttoriale 16 marzo 2022, n. 115.
3. Per quanto non diversamente disposto, è fatto salvo quanto previsto nella determinazione direttoriale 16 marzo 2022, n. 115.
4. Dal presente provvedimento non derivano nuovi o maggiori oneri a carico dell'Agenzia.
5. Con futuro, separato provvedimento, si procederà ad una redistribuzione compensativa delle posizioni dirigenziali sanitarie, che si renderanno disponibili, in favore delle Strutture che, in forza della presente determinazione, ne subiscono un depauperamento.

Il presente provvedimento sarà trasmesso al Collegio dei Revisori dei Conti per il prescritto controllo.

Roma, 21/03/2023

Il Sostituto del Direttore Generale
Anna Rosa Marra

Area	Settore	Ufficio	Posizioni dirigenziali sanitarie AIFA			
			AS	BS	CS	
		UFFICIO DI PRESIDENZA	1	1	0	
AREA RELAZIONI ESTERNE		SEGRETERIA TECNICA ISTITUZIONALE DELLA DIREZIONE GENERALE	1	2	1	
AREA PRE AUTORIZZAZIONE		AREA PRE AUTORIZZAZIONE	1	2	1	
		UFFICIO SPERIMENTAZIONE CLINICA	1	8	12	
		UFFICIO RICERCA INDIPENDENTE	0	5	1	
AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI		AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI	3	1	1	
		UFFICIO VALUTAZIONI MEDICINALI BIOLOGICI	0	4	3	
		UFFICIO PROCEDURE POST AUTORIZZATIVE	1	18	15	
		UFFICIO CERTIFICAZIONI E IMPORTAZIONI PARALLELE	0	1	1	
		UFFICIO AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO	1	17	12	
AREA VIGILANZA POST MARKETING		AREA VIGILANZA POST MARKETING	1	2	2	
		UFFICIO MISURE DI GESTIONE DEL RISCHIO	0	3	2	
		UFFICIO INFORMAZIONE SCIENTIFICA	0	2	2	
		UFFICIO GESTIONE DEI SEGNALI	1	3	4	
		UFFICIO FARMACOVIGILANZA	1	9	3	
		UFFICIO QUALITA' DELLE PROCEDURE	0	1	0	
	SETTORE AFFARI INTERNAZIONALI	SETTORE AFFARI INTERNAZIONALI	0	0	1	
		UFFICIO RELAZIONI ISTITUZIONALI INTERNAZIONALI	0	1	0	
	SETTORE ICT	SETTORE ICT	0	0	1	
		UFFICIO DATABASE & ANALISI	0	1	0	
AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO		AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	1	0	1	
		SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO	0	11	8	
		SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO	UFFICIO REGISTRI DI MONITORAGGIO	0	3	4
			UFFICIO MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA E RAPPORTI CON LE REGIONI	0	2	3
			SETTORE INNOVAZIONE E STRATEGIA DEL FARMACO	2	0	2
		SETTORE INNOVAZIONE E STRATEGIA DEL FARMACO	UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE	0	12	9
			UFFICIO INNOVAZIONE E SCIENTIFIC ADVICE EMA	0	2	2
			UFFICIO ATTIVITA' DI ANALISI E PREVISIONE	0	1	2
		UFFICIO SEGRETERIA ORGANISMI COLLEGIALI	0	2	0	
AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI		AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	0	1	0	
		UFFICIO QUALITA' DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO	1	8	1	
		UFFICIO ISPEZIONI GVP	0	5	0	
		UFFICIO ISPEZIONI GCP	0	9	1	
		UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI	1	13	1	
		UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME	1	8	2	
		AS	BS	CS		
		18	158	98		
		274				